

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公表

⑫ 公表特許公報(A)

平5-505952

⑬ 公表 平成5年(1993)9月2日

⑭ Int.Cl.¹

識別記号

庁内整理番号

審査請求 未請求

部門(区分) 1(2)

A 61 B 17/00

8718-4C

予備審査請求 有

(全7頁)

⑮ 発明の名称 移植片を効率的に固定する方法および装置、および骨組織の成長を促進する方法および装置

⑯ 特 願 平3-507063

⑰ 翻訳文提出日 平4(1992)9月21日

⑱ 出 願 平3(1991)3月21日

⑲ 国際出願 PCT/SE91/00216

⑳ 国際公開番号 WO91/14404

㉑ 国際公開日 平3(1991)10月3日

優先権主張 ㉒ 1990年3月21日㉓ スウェーデン(SE)㉔ 9001020-3

⑳ 発 明 者 ヨハンソン、ステイグ スウェーデン国オーフス、クロクリスベゲン、36

㉕ 出 願 人 タイタンプロン、イ、オーフ スウェーデン国オーフス、ストルムガタン、19

㉖ 代 理 人 ス、アクナボラゲツト

㉗ 指 定 国 弁理士 佐藤 一雄 外3名

AT, AT(広域特許), AU, BB, BE(広域特許), BF(広域特許), BG, BJ(広域特許), BR, CA, CF(広域特許), CG(広域特許), CH, CH(広域特許), CM(広域特許), DE, DE(広域特許), DK, DK(広域特許), ES, ES(広域特許), FI, FR(広域特許), GA(広域特許), GB, GB(広域特許), GR(広域特許), HU, IT(広域特許), JP, KP, KR, LK, LU, LU(広域特許), MC, MC, ML(広域特許), MR(広域特許), MW, NL, NL(広域特許), NO, PL, RO, SD, SE, SE(広域特許), SN(広域特許), SU, TD(広域特許), TG(広域特許), US

最終頁に続く

議 求 の 範 囲

1. 人体または動物において骨組織を成長させる方法において、骨組織を成長させるべき部位において骨組織のフラップを骨組織から切開して骨組織を露出し、この部位に出血を生じる段階と、前記フラップを骨組織の上に戻して骨組織から一定間隔に保持し、このようにして骨組織とフラップとの間に、腔面による腔液を保持するスペースを形成する段階とを含む事を特徴とする骨組織の成長法。

2. 人体または動物の骨組織の成長を促進する装置において、前記装置は、成長を促進させる骨組織とこの骨組織を原則として覆うフラップとの間に配置され、また前記装置は組織相容性の不溶性材料から成り、また前記装置は深い厚さのドーム状のパーフォレーションを有する垂直円柱要素(14)と前記要素を骨組織の中に固定するための取り付け手段(13)とを含み、前記要素(14)の外側面は前記フラップに接触するように配置され、前記要素の内側面は骨組織に面向するように配置されて、前記要素と骨組織との間にスペースを形成する事を特徴とする骨組織成長装置。

3. チタンから成る事を特徴とする請求項2に記載の装置。

4. 骨組織(6)の中に移植片(5)を固定する装置

において、前記装置は本質的にパーフォレーションを有する垂直円柱要素(1、14)の形状を有し、前記移植片の下縁(2)は移植片(5)の断面より大きい間隔を形成し、また前記装置は着い組織相容性の不溶性材料から成り、また前記装置はこれを移植片の上に取り付けられるための手段(3)を有する事を特徴とする装置。

5. チタンから成る事を特徴とする請求項4に記載の装置。

6. 下縁面において成形面である事を特徴とする請求項5または4に記載の装置。

7. 移植片を固定すべき部位において骨組織のフラップを切開して骨組織を露出する段階と、

前記骨組織の中に穿孔する段階と、

前記孔の中に移植片をねじ込む段階と、

請求項4に記載の装置を準備する段階と、

前記装置を移植片の上に取り付けける段階と、

フラップを前記装置と移植片の上に併り添わせて両組織間に適合する段階とを含む事を特徴とする骨組織の中に移植片を固定する方法。

明 細 書

移植片を効率的に固定する方法および装置、
および骨組織の成長を促進する方法および装置

本発明は骨組織を成長させる方法および装置、並びに骨組織の成長によって移植片を骨組織の中に固定する装置に関するものである。

顎骨の歯が失われた時、その顎骨が吸収され始める。これは、失われた歯の代わりに着脱自在の歯列または固定歯列の形で義歯を配置する場合に不便である。

顎骨が過度に吸収されると、着脱自在の歯列をその位置に保持する事が困難になる場合がある。また顎骨の中にブリッジを固定する事が困難になる場合がある。これはブリッジをねじ込まれる補形部材を顎骨の中に移植するためには、その顎骨の最低限度の厚さが必要だからである。顎骨の最小限度の厚さは、補形部材全体が移植されて補形部材の最上端部が顎骨とその粘膜との界面レベルに達する程度でなければならない。さもなければ、粘膜が補形部材によって穿孔されるおそれがある。さらに上顎骨においては、少なくとも補形部材が骨洞の中まで進入するおそれのない程度に厚くなければならない。このように進入すれば、炎症を生じて補形部材が壊れるおそれがある。下顎骨においては、少なくとも補形部材が下顎

特表平5-505952(2)

骨(図3、12)を穿孔しない程度に厚くなければならない。なぜならば、この穿孔によって患者は下唇の感覚を失う可能性があるからである。さらに補形部材を有効に使用するためには、一定最小限の長さを有しなければならない。非常に短い補形部材(3~5mm)は顎骨の中に十分に固定されず、荷重を受けた時に壊れるからである。

補形部材を固定できないほどに顎骨が吸収された場合にブリッジを使用できるようにするには、補形部材を固定できる程度に顎骨を再生しなければならない。

先行技術の方式においては、患者の顎骨または肋骨の一部を顎骨に移植する。移植される骨が顎骨に適合するように切断され、次に補形部材によって顎骨の顎骨上にネジ込まれ、次に骨膜が適用されて縫合される。上顎骨については、移植骨は上顎骨の骨洞(第3図、13)の中に配置され、この骨洞へのアクセスは頬骨腔体を通して穿孔する事によって実施される。このようにして復元された顎骨の中に歯列を取付ける事ができる。しかしこの方法は費用がかかり、注意を要し、また患者にとってきわめて不愉快である(特に老人は新発の歯部疾患を患う場合がある)のみならず、移植された骨が徐々に吸収される問題がある。

顎骨の欠陥の1つの修復方法は、非吸収性骨補綴材、例えばビンドロキシルアパタイトをもって吸収された顎

骨を形成するにある。この技術は、American Dental Association, Vol.105, 1982,12月号、983-1001頁の論文、「Projection of Alveolar Ridge Deficiencies with Nonresorbable Hydroxylapatite」に記載されている。

骨事組織再生法は、真骨の新しい骨形成組織を形成する公知の技術である。この技術は、顎骨中の一部の細胞のみが支持組織の形成に対して肯定的作用を示すが、他の型の細胞は否定的作用を示すという仮定に基づいている。後者、すなわち上皮、結合組織および骨細胞は骨に付着する事を防止されなければならないが、前者の細胞、特に歯槽骨形成細胞は自由にアクセスできなければならない。望ましくない細胞を近づけないため、歯の近くに配置された「細胞不透過性」フィルタまたは膜が使用される。この柔軟な膜が骨に対して適用されまたはそれ自体で付着する。非常に多く使用されている膜は膨張PTFEから成り、GORE膜として市販されている(Gottlov et al J.Clin. Periodontology 1984; 9: 494-500; Pontorero, R. et al J.Clin. Periodontology 1988; 15: 247-254; Pontorero, R. et al J.Clin. Periodontology 1988; 15: 170-174; Gottlov, J. et al; 1988; 13: 884-888; Becker, V. et al Int. J. Periodont. Rest. Dent. 1988; 8: 12-16)。

この技術を拡張すれば、補形部材に関連して使用できると言われている。平坦な膜を補形部材の頂部に、顎骨

のフラップの下に配置する(Dahlin et al Int. J. Oral Maxillofac. Implants 1988; 4(1):10-25; Becker, V. et al Int. J. Periodont. Rest. Dent. 1988; 10: 38-40)。

しかし出願人は、この技術が満足な骨組織の再生を生じない事を見出した。

他の整形以外の分野において、原型を失った骨格の一部を復元する問題がある。交通事故後には、硬面の圧潰されたあるいは陥没した骨格部分を回復しなければならないが、骨の形成過程においては、回復されるべき骨格部分を外科的に除去する必要がある場合がある。

本発明の目的は、骨組織の成長を促進する方法および装置を提供する事によって能記のような問題を回避するにある。

本発明の他の目的は、移植片を骨組織中に確実に固定する方法および装置を提供するにある。

これらの目的は添付のクレームに記載の方法および装置によって達成される。

本発明によれば、驚くべき事に、柔軟な細胞不透過性膜は補形部材の周囲にすなわち周囲骨組織レベルの上方に骨組織を再生するには不満足である事が発見された。出願人の実験によれば、従来の骨組織の再生によって望ましくないと考えられていた顎骨中の細胞が実際にこのプロセスにおいてきわめて有効である。本発明によれば、骨膜および骨線からなる骨組織が補形部材の周囲の

特表平5-505952(3)

区域に自由にアクセスさせられる。このようなアクセスは、本発明の装置の剛性とパーフォレーションとによって可能となる。本発明によれば、骨再生補形部材の周囲に保護スペースを確保する必要のある事が発見された。さらにこの目的に使用される装置は、補形部材が顎骨のフラップを穿孔する危険性を回避し、フラップはこの装置により補形部材から離脱して保持される。この装置のパーフォレーションは血液の急速な十分な循環を可能とするので、骨組織と骨髄から新骨は形成された血管と骨細胞が成長するまでに前記血液の運行機能が生じない。これは、骨再生プロセスに必要な酸素と養分の供給を増大する。

以下、本発明を断面に示す実施例について詳細に説明する。

第1図は歯の移植片を固定するのに施した本発明の装置の斜視図。

第2図は顎骨中の移植片の上に取付けられた第1図の装置の断面図。

第3図は骨組織の拡張を開いた後に口腔中および顎骨の中の本発明の装置を使用する方法を示す断面図。

第4図は顎骨を成長させるための本発明の装置の他の実施形態の装置の一部の斜視図。

第5図乃至第8図は抽出後に吸収された顎骨の再生のために本発明の装置を使用する方法を示す図であ

で、第5図は下顎骨の平面図、第6図はその断面図、第7図は正面図。

第9図乃至第10図はそれぞれ、移植部材を有しない装置、本発明によるパーフォレーション線槽を使用する装置、およびパーフォレーションを有しない線槽を有する装置によって得られた結果を示す写真である。

第1図は骨組織の中に移植片を固定する装置を示す。特にこの装置は歯列を顎骨の中に永久的に固定するために使用される補形部材に適している。

図示の装置1は球槽形を成す。その下縁2は丸く、図示の実施形態においては円形であるが楕円形とする事もできる。この球槽は半球形とし、または図示のように切頭形半球形とする事ができる。球槽の頂上には中心開口3が配置されている。

前記球槽は組織相容性の不溶性物質、好ましくはチタンから成る。他の適当な材料は、セラミックス、例えばアライト、鋼、プラスチックおよびビニルモノマーアパタイトを含む。球槽の厚さは、この球槽がその下縁面において成形されるような、そのサイズと比較して小とする事が好ましい。しかしこの厚さは、球槽を垂直方向において剛性とする程度に厚くなければならない。下縁2において約7mmの直径を有する補形部材を確実に固定するため、装置の厚さは約0.1mmとするのが適当である。

第1図に図示の実施形態はパーフォレーション4を形成され、このパーフォレーションはその分布された球槽表面の相当部分を占める。

第2図において、第1図の装置1は補形部材5の上に取付けられ、この補形部材5はネジ7によって骨組織6の中にネジ込まれる。開口4の直径は補形部材5の厚断面の直径より小であるので、装置は補形部材5の上側面の上に安定させられる。

下記において、本発明による方法の実施態様を非常に吸収された顎骨の中に補形部材を固定する場合について説明する。

本発明によれば、補形部材を固定される吸収された顎骨部位において、通常顎骨を保護するフラップ、すなわち粘膜および骨膜（第2図においてそれぞれ8と11）を骨組織から切離し折り返してこの部位を露出する。次に顎骨の中に穴を開孔し、補形部材5を顎骨の中に、その厚さの限界までネジ込む。

これ以上の装置がとられなければ、治療後に補形部材はこの補形部材に取り付けられたブリッジから受ける応力に耐える事ができないであろう。なぜならば補形部材は顎骨の厚に十分厚までネジ込まれていないからである。しかし本発明の方法および装置によれば、骨組織6の成長を促して十分な固定を達成する事ができる。そのため、補形部材5の断面径よりはるかに大きな間隙を

面成する下縁2を有する第1図に示す型の装置1を選ぶ。一例として、補形部材は通常3-4mmの直径を有するが、補形部材相互の推奨される中心間隔は7-8mmとする。この事は、本発明の装置によって隣接補形部材を配置する事が可能であれば、装置1は「顎の方向」に約7mm以上延長してはならない事を意味する。

この場合、装置1はネジ7によって補形部材5の中に固着され、ネジは補形部材5の内面6形状の中にねじ込まれる。装置は補形部材5の上に球槽を成し、従ってこの球槽と、骨組織6と補形部材5の間にスペース10が形成される。このスペースは、骨組織の露出と穿孔に露して生じる出血により直ちに血液で充填される。球槽1が配置された時に、フラップを装置1と補形部材5の上に配置し、このフラップを緊固組織の上に結合する。

2、3ヶ月後は、骨組織6と骨膜11から出た組織がスペース10の中に成長して、補形部材5が確実に固定される。スペースが骨組織によって完全に充填された時、再びフラップを開いてネジ7を除去し、またブリッジを補形部材5と隣接補形部材5の中に固定し、このブリッジをも本発明の装置によって固定する事ができる。このように固定された補形部材5は骨組織6の中に完全に固定されているので、ブリッジから受ける荷重に耐える事ができる。

装置1は骨の成長の生じた後に除去する必要はない。

この装置は組織相容性の不活性素材から成るのであるから、顎骨の中に残しても安全である。しかしもし強むらば、所望の骨の成長が達成された後に装置を除去する事ができる。

前述のように装置1は好ましくは成形留保とする。これは、成形部15を取り付ける顎骨が非常に狭くて、装置が成形部15に取り付けられた時に装置下部2が顎骨の外側に出るような場合、または顎骨の形状が装置1と合致しない場合に効果的である。この場合に装置1は対応の顎骨に簡単に適合させられる。しかし先に述べたようにこの装置は垂直方向において剛性でなければならない。その理由は、結合組織形成を防止するため、スペース10の中の血液が静止状態にある事が必要だからである。多くの患者は治療中に著しい骨の吸収を伴う必要があるが、もしこの装置が垂直方向に剛性でなければ、これらの骨の吸収からくる荷重がスペース中の血液を移動させてこれを変形させる可能性がある。

第4図は骨組織の成長によって顎骨を再形成または新骨に形成するために使用される本発明の装置の実施形態を示す。この場合、本発明の装置は湾曲した、成形可能の、しかし垂直方向に剛性を有する薄い要素から成る。この装置14は両面組織を保護しないように丸い縁を有する。第1図の場合と同様にこの装置は、そのスペースの中の血塊に対して膜および栄養分を供給するために

特表平5-505052(4)

パーフォレーションを備えている。さらにこの装置はピン15(第5図参照)の取り付け取座に対応する外周開口16を備える。これらのピンは骨組織を成長させようとする部位の骨組織の中に装置を固定するために使用される。

この装置14は前記と大体同様に使用される。骨の成長を促しようとする部位のフラップを切開して開く。次に形成しようとする骨組織の形状に対応するように装置を成形し、この組織を既存の骨組織の中にピン15によって固定する。その後、フラップを装置の上に配置し縫合する。6ヶ月後に、装置下部のスペースの中に骨の成長が得られた。

第5図は上顎骨の断面図である。矢線は既存の骨質を示し、破線はパーフォレーションを備えた自己支持性(剛性)の装置14を示し、この装置14が柔らかい組織を保護し、スペース10の中の骨の成長を促進する。第5図は同一顎骨を断面において示し、第5c図はこの装置の正面図である。前記と同一の参照数字を使用する。この装置を使用すればきつめて得られた整形効果が得られる。すなわち患者の唇を押し上げた時に見られるくぼんだ老齢に特有の外観が根本的に整形される。また尖られた歯の露出を下部の装置に於いて、整形技術によって結合する事ができる。

イタについてのテストにおいて、スペースを形成する

装置性とパーフォレーションの意味が理解された。イタの小白歯を抜歯した後、これらの部位を8週間まで閉鎖させた。次に粘着膜フラップを切開して折り返し、イタの各下顎クアドラントの中に移植片を移植した。この場合長さ10mmの筒形部材の6mmを骨の中に取り付けて、残りの4mmが骨組織の上方に突出した。移植片を使用しない場合と、パーフォレーションを有するチタン球帽と、パーフォレーションを有しないチタン球帽とをテストした。移植片を使用しない場合、筒形部材は粘膜を通り抜けた(第6図)。パーフォレーションを有する球帽の場合臨床学的に骨と呼ばれるものが成長し、これは球帽の内面全体を占めた(第7図)。パーフォレーションを有しない球帽の場合、球帽の内縁に沿って最小程度の少しウネ状の骨成長が見られた。筒形部材の大部分は骨組織によって覆われず、これは移植片が破壊され吸収された事を意味する(第8図)。これらの結果はすべてのヶ月後に得られた。

骨組織成長促進剤、例えば骨形成因子をもって移植を処理する事により、骨の成長が更に促進される。

FIG.1

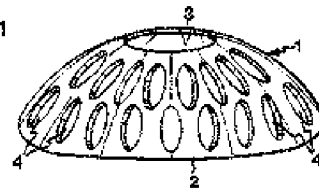


FIG.2

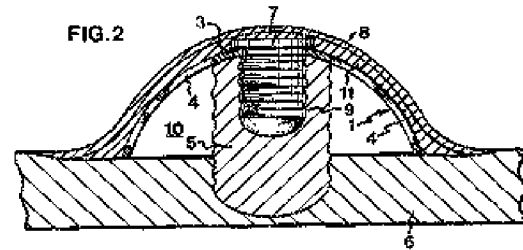
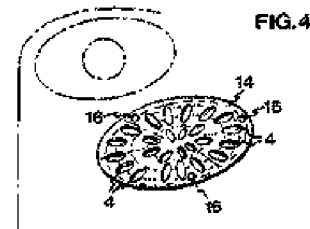


FIG.4



特表平5-505952 (5)

FIG.3

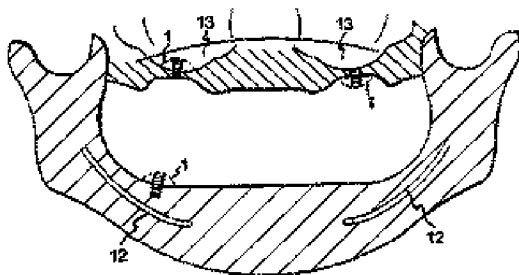


FIG.5a

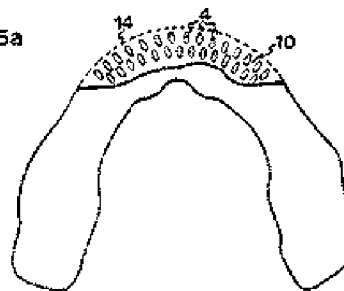


FIG.5b

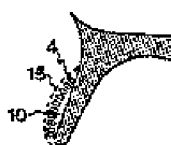


FIG.5c

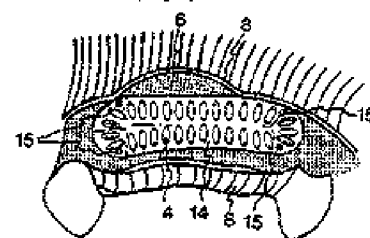


FIG.6



FIG.7



FIG.8



要 約 書

人体または動物において骨組織を成長させる方法において、この方法は骨組織を成長させるべき部位において骨組織のフラップを骨組織から切離してこの部位に出血を生じる段階を含む。次に、前記フラップを骨組織の上に戻して骨組織から一定間隔に保持し、このようにして骨組織とフラップとの間に、出血による血液を収容するスペースを形成する。

前記方法を実施する装置は、組織相容性の不活動材料から成り、また前記装置は薄い厚さのドーム状のパーフォレーションを有する垂直剛性要素と、前記要素の取り付け手段とを含む。

骨組織(6)の内に移植片(5)を固定する装置において、前記装置は本質的にパーフォレーションを有する垂直剛性要素(1)の形状を有し、前記要素部分の下縁(2)は移植片(5)の断面積より大きい面積を画成する。また前記装置はこれを移植片の上に取り付けするための開口(3)を有する。および移植片を固定する方法。

選択図 第2図

特表平5-505952(8)

国際調査報告

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
PCT/SE 92/00216

1. FURTHER INFORMATION ON SUBJECT MATTER IS REPORTED BY THE SEARCHING AUTHORITY AS FOLLOWS:
SEARCHING IN THE INTERNATIONAL PATENT COOPERATION TREATY (PCT) OR IN THE EUROPEAN PATENT COOPERATION TREATY (EPC):
IPC: A 61 C 8/00, A 61 F 2/02

2. PRIOR ART
The following prior art documents were identified:
Class (or classes) of documents: Scientific literature
IPC: A 61 C 8/00, A 61 F 2/02

3. SUMMARY OF THE INVENTION
The invention relates to a method for growing bone tissue in a specific area of the body. The method involves separating a bone flap from the bone tissue in a specific area, creating a space for blood to collect between the flap and the bone tissue, and then returning the flap to its original position. The device used for this purpose is made of a biocompatible, non-active material and consists of a vertical rigid element with a perforated dome shape and a means for attaching the element to the bone tissue.

4. CLAIMS
The following claims are presented for consideration:
1. A method for growing bone tissue in a specific area of the body, comprising the steps of: separating a bone flap from the bone tissue in a specific area; creating a space for blood to collect between the flap and the bone tissue; and returning the flap to its original position.
2. A device for growing bone tissue in a specific area of the body, comprising: a vertical rigid element with a perforated dome shape; and a means for attaching the element to the bone tissue.

5. REFERENCE TO FIGURES
The following figures are referred to in the claims:
FIG. 1: A cross-sectional view of the device showing the vertical rigid element and the perforated dome shape.
FIG. 2: A cross-sectional view of the device showing the vertical rigid element and the perforated dome shape, with the device attached to the bone tissue.

6. SIGNATURE
The following signature is provided:
1993-06-17
Jens Rocknall
Jens Rocknall

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
PCT/SE 92/00216

1. FURTHER INFORMATION ON SUBJECT MATTER IS REPORTED BY THE SEARCHING AUTHORITY AS FOLLOWS:
SEARCHING IN THE INTERNATIONAL PATENT COOPERATION TREATY (PCT) OR IN THE EUROPEAN PATENT COOPERATION TREATY (EPC):
IPC: A 61 C 8/00, A 61 F 2/02

2. PRIOR ART
The following prior art documents were identified:
Class (or classes) of documents: Scientific literature
IPC: A 61 C 8/00, A 61 F 2/02

3. SUMMARY OF THE INVENTION
The invention relates to a method for growing bone tissue in a specific area of the body. The method involves separating a bone flap from the bone tissue in a specific area, creating a space for blood to collect between the flap and the bone tissue, and then returning the flap to its original position. The device used for this purpose is made of a biocompatible, non-active material and consists of a vertical rigid element with a perforated dome shape and a means for attaching the element to the bone tissue.

4. CLAIMS
The following claims are presented for consideration:
1. A method for growing bone tissue in a specific area of the body, comprising the steps of: separating a bone flap from the bone tissue in a specific area; creating a space for blood to collect between the flap and the bone tissue; and returning the flap to its original position.
2. A device for growing bone tissue in a specific area of the body, comprising: a vertical rigid element with a perforated dome shape; and a means for attaching the element to the bone tissue.

5. REFERENCE TO FIGURES
The following figures are referred to in the claims:
FIG. 1: A cross-sectional view of the device showing the vertical rigid element and the perforated dome shape.
FIG. 2: A cross-sectional view of the device showing the vertical rigid element and the perforated dome shape, with the device attached to the bone tissue.

6. SIGNATURE
The following signature is provided:
1993-06-17
Jens Rocknall
Jens Rocknall

国際調査報告

PCT/SE 92/00216

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
PCT/SE 92/00216

1. FURTHER INFORMATION ON SUBJECT MATTER IS REPORTED BY THE SEARCHING AUTHORITY AS FOLLOWS:
SEARCHING IN THE INTERNATIONAL PATENT COOPERATION TREATY (PCT) OR IN THE EUROPEAN PATENT COOPERATION TREATY (EPC):
IPC: A 61 C 8/00, A 61 F 2/02

2. PRIOR ART
The following prior art documents were identified:
Class (or classes) of documents: Scientific literature
IPC: A 61 C 8/00, A 61 F 2/02

3. SUMMARY OF THE INVENTION
The invention relates to a method for growing bone tissue in a specific area of the body. The method involves separating a bone flap from the bone tissue in a specific area, creating a space for blood to collect between the flap and the bone tissue, and then returning the flap to its original position. The device used for this purpose is made of a biocompatible, non-active material and consists of a vertical rigid element with a perforated dome shape and a means for attaching the element to the bone tissue.

4. CLAIMS
The following claims are presented for consideration:
1. A method for growing bone tissue in a specific area of the body, comprising the steps of: separating a bone flap from the bone tissue in a specific area; creating a space for blood to collect between the flap and the bone tissue; and returning the flap to its original position.
2. A device for growing bone tissue in a specific area of the body, comprising: a vertical rigid element with a perforated dome shape; and a means for attaching the element to the bone tissue.

5. REFERENCE TO FIGURES
The following figures are referred to in the claims:
FIG. 1: A cross-sectional view of the device showing the vertical rigid element and the perforated dome shape.
FIG. 2: A cross-sectional view of the device showing the vertical rigid element and the perforated dome shape, with the device attached to the bone tissue.

6. SIGNATURE
The following signature is provided:
1993-06-17
Jens Rocknall
Jens Rocknall

特表平5-505952(7)

第1頁の続き

④発 明 者 リンドベルグ、アンデルス

④発 明 者 レンベルト、ステファン

スウェーデン国オーフス、クロクリスベゲン、34

スウェーデン国クリスチヤンスタット、リカンス、ページ、19